



Ciudad de México, 05 MAY 2020

Oficio No. DGE-DSAT-04594 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Oscar Hernán Velásquez Botero

CEO

TRIMEDICALS S.A. de C.V.

Monte Elbruz 132 piso 4, Col. Lomas de Chapultepec
D.T. Miguel Hidalgo, C.P.11000, Ciudad de México

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 03 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit"**, con número de referencia: SCV-2122, fabricado por Bioneer Corporation, 8-11, Munpyeongseo-ro, Daedeok-gu, Daejeon 34302, Republic of Korea, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto **"AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit"** (véase Fotos 1 y 2) con número de lote: 200611D, se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems) (véase Foto 3).



Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico **"AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit"**.



Foto 3. Equipo ABI Prism® 7500 (Applied Biosystems).

El Kit de RT-PCR en tiempo real **AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit**, es un estuche de diagnóstico in vitro, que ayuda a diagnosticar el COVID-19 (Enfermedad del Coronavirus 2019). Este Kit está diseñado para la detección de ARN del SARS-CoV-2 (gen E y gen RdRp) a partir de una muestra de un paciente sospechoso de COVID-19 como esputo, hisopo nasofaríngeo e hisopo orofaríngeo a través de la reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real.

El kit de RT-PCR **AccuPower® SARS-CoV-2** es de tipo master mix, y contiene primers, sonda fluorogénica de doble etiqueta (TaqMan®), ADN polimerasa, dNTPs y estabilizador.

Resultados del Desempeño Analítico.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
Gen E	9.77 copias / reacción	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)
Región RdRp	6.92 copias / reacción	7 copias / reacción	3 / 3 (100%)



Especificidad.

Se utilizaron nueve extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad

Clave	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado AccuPower® SARS-CoV-2 Real-Time RT-PCR Kit
4322	Coronavirus 229E	Negativo
4166	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3596	Virus parainfluenza tipo 2	Negativo
3784	Rhinovirus	Negativo
3589	Coronavirus NL63	Negativo
3235	Virus parainfluenza tipo 3	Negativo
3594	Metapneumovirus humano	Negativo
3598	Virus sincicial respiratorio	Negativo
3838	Metapneumovirus humano	Negativo

Repetibilidad interensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (200611D). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la repetibilidad

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
Gen E	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%
Región RdRp	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%
	10 copias / reacción	3 / 3	100%

Validez externa.

Se analizó el panel AccuPlex™ SARS-CoV-2 Reference Material Kit, marca seracare con número de catálogo 0505-0126. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:





Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión

Vial	Resultado esperado	Resultados observados	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
5	Positivo a SARS-CoV-2	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
6	Negativo	Negativo	Sí
7	Negativo	Negativo	Sí
8	Negativo	Negativo	Sí
9	Negativo	Negativo	Sí
10	Negativo	Negativo	Sí

Comentarios finales.

- La prueba carece de un control interno endógeno (detección de un gen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma, conservación e integridad de la muestra.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB, Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergentes y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.17
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm*/cgp*